



Warszawa, 26 września 2011

**Tymczasowa i kilkumiesięczna przerwa w dostawach produktu leczniczego APIDRA® (insulina glulizynowa) [pochodzenia rDNA] we wkładach po 3 ml mająca wpływ na dostępność w Polsce produktów leczniczych Apidra®, 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie (EU/1/04/285/008), Apidra® SoloStar®, 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (EU/1/04/285/032)**

Szanowni Państwo,

Firma Sanofi-Aventis niniejszym informuje o światowej tymczasowej przerwie w dostawach produktu leczniczego Apidra® we wkładach po 3 ml mającej wpływ na dostępność w Polsce produktów leczniczych Apidra® 100 j./ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie i Apidra® SoloStar™ 100 j./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Tymczasowe zaprzestanie dostaw spowodowane jest incydentem technicznym w miejscu wytwarzania we Frankfurcie w Niemczech, który przyczynił się do tymczasowej przerwy w produkcji. Podjęliśmy działania w celu przywrócenia regularnych dostaw na początku roku 2012.

Braki w dostawach będą występować w większości krajów UE przez kilka najbliższych miesięcy i dotkną wielu pacjentów. Brak dostępności produktu w Polsce jest spodziewany od dnia 29 września 2011.

Wkłady Apidra dostępne obecnie na rynku mogą być nadal bezpiecznie stosowane, podobnie jak wszystkie pozostałe insuliny firmy Sanofi (Lantus, Insuman).

W okresie braku dostaw, zaleca się, aby lekarze rozważyli następujące alternatywne metody leczenia:

- Inne szybko działające analogi insuliny, takie jak Humalog (insulina lispro) lub NovoRapid (insulina aspart)
- Krótko działająca insulina ludzka, taka jak Insuman, Humulin, Actrapid lub inna krótko działająca insulina ludzka dostępna na rynku.

Przekazanie powyższej informacji zostało zatwierdzone do dystrybucji przez Europejską Agencję Leków (EMA), Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), podmiot odpowiedzialny oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Po wznowieniu dostaw produktu leczniczego Apidra® zostanie przesłany kolejny komunikat.

Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności, które mogą wystąpić.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z Sanofi-Aventis Sp. z o.o., p. Grażyna Stępczak, p. Anna Mroziewicz – Tel. 22 2800432 lub 22 2800433.

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Piotr Paczwa".

dr n. med. Piotr Paczwa  
Dyrektor Medyczny  
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.